



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 224**

51 Int. Cl.:
A61B 17/06 (2006.01)
A61C 5/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05019749 .0**
96 Fecha de presentación : **12.09.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1634535**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.03.2006**

54 Título: **Aguja para uso médico y útil de corte.**

30 Prioridad: **13.09.2004 JP 2004-265387**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.06.2011

73 Titular/es: **MANI, Inc.**
8-3, Kiyohara Industrial Park
Utsunomiya-shi, Tochigi 321-3231, JP

72 Inventor/es: **Mashiko, Masaki y**
Matsutani, Kanji

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 360 224 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aguja para uso médico y útil de corte

5 El presente invento se refiere a una aguja para uso médico o a un útil de corte que no produce óxido y que proporciona una gran dureza, así como la propiedad de ser difícil de curvar y que, además, carece de reflectividad.

10 La aguja para uso médico incluye una aguja de sutura utilizada para suturar el área afectada en la que se ha realizado una incisión o una aguja utilizada para tomar sangre o para realizar la infusión de un fluido, un escariador o una lima utilizada para llevar a cabo la formación del canal radicular en un tratamiento odontológico y similares. El útil de corte para uso médico incluye un bisturí o una cuchilla que se utiliza para realizar una incisión en el área afectada. Así, el útil de corte y la aguja para uso médico tienen una forma adecuada en consonancia con el uso proyectado.

15 Tanto el útil de corte como la aguja para uso médico anteriormente mencionados cumplen la función de perforar directamente el tejido corporal y hacer pasar el hilo de sutura, o bien la función de raspar la estructura del diente o la función de realizar una incisión en el tejido corporal. En un útil de corte o en una aguja para uso médico de esta clase, cuando se ejecuta la tarea proyectada entra en acción una fuerza en una dirección de curvado o se tropieza con una resistencia cuando se perfora el tejido corporal, una resistencia cuando se realiza un raspado o una resistencia cuando se realiza un corte.

20 Con frecuencia, se requiere que el instrumento de tratamiento para formar el canal radicular, en un tratamiento odontológico, raspe la capa dura de la superficie del diente y, por ello, es necesario que tenga una gran dureza. Por otra parte, cuando se rompe frente a un obstáculo mientras se trabaja en la formación de un canal radicular, la tarea de retirar la parte extrema distal rota no resulta fácil. Es decir, el instrumento para el tratamiento odontológico ha de tener una cuchilla dura y una propiedad que haga que resulte sumamente difícil de curvar. Dado que un útil de corte o una aguja para uso médico de esta clase entra en contacto directamente con el tejido corporal, se le configura utilizando un material que carezca de efectos adversos sobre el tejido corporal.

30 Así, en la actualidad, cada una de las corporaciones fabricantes mantiene un desarrollo continuo de un útil o una aguja que no se curve fácilmente durante el uso y que ofrezca poca resistencia.

35 Para reducir la resistencia al perforar, raspar o realizar una incisión de un tejido corporal debe emplearse un material de elevada dureza y que presente una gran resistencia con respecto a la fuerza de curvado, utilizándose comúnmente como tal material acero inoxidable martensítico o acero tratado mediante temple. Sin embargo, en un útil de corte o en una aguja para uso médico que utilice tal material, resulta difícil evitar la aparición de óxido en la fase de circulación.

40 Así, el solicitante del presente invento ha desarrollado una aguja para uso médico que presenta una elevada dureza conseguida sometiéndola a un trabajo de tracción en frío del acero inoxidable austenítico, y que consigue poseer la propiedad de ser difícilmente curvable al tener una estructura en forma de fibras que se extiende desde la estructura austenítica granulada (véase, por ejemplo, la publicación de la solicitud de patente japonesa (JP-B) núm. 1-11084). La aguja para uso médico obtenida gracias a dicha técnica tiene las ventajas de que no produce óxido, de que se garantiza que la cuchilla esté afilada al tener una dureza elevada y, además, que tiene la propiedad de que difícilmente puede curvarse dado que la estructura se extiende a la forma de fibras.

45 Como no es de esperar que un tratamiento térmico aporte dureza al acero inoxidable austenítico, debe esperarse que la dureza se adquiera sometiéndolo a un trabajo en frío, como en la técnica expuesta en el documento JP-B núm. 1-11084. Por tanto, como el proceso para conseguir la dureza es, únicamente, el trabajo en frío, los tipos de productos a los que se les puede aplicar son extremadamente limitados y, con el fin de superar dicho problema, se ha desarrollado (véase, por ejemplo, la solicitud de patente japonesa abierta a inspección pública (JP-A) núm. 9-268354) una técnica de formación de una capa endurecida ejecutando un proceso de carburización sobre el acero inoxidable austenítico.

50 Como otros documentos pertenecientes a la técnica anterior, se identifican el documento EP 1 078 602 A1 y el documento US 6.547.888. El documento EP 1 087 602 A2 describe una aguja de sutura para uso médico que tiene una resistencia al curvado mejorada y que ofrece una resistencia reducida al realizar una perforación. La aguja de acuerdo con el documento EP 1 087 602 A2 está hecha de acero austenítico para conseguir una dureza suficiente.

55 El documento US 6.547.888 B1 describe un proceso de carburización para endurecer aceros.

60

SUMARIO DEL INVENTO

65 Cuando la aguja para uso médico o el útil de corte se configura con una estructura en forma de fibras del acero inoxidable austenítico, presenta un comportamiento, frente a cualquier otra que se configure con cualquier otro acero inoxidable, superior en lo que respecta a la propiedad de curvarse difícilmente debido a su elevada tenacidad, pero inferior en lo que respecta a su resistencia al curvado. Así, debe mejorarse la dureza poniendo en práctica la técnica

expuesta en el documento JP-B núm. 1-11084. En este caso, las condiciones de trabajo de la fase de trabajo y similares hasta la obtención de la dureza necesaria para el útil de corte o la aguja para uso médico, tienen que someterse a una estricta vigilancia, el trabajo en frío ha de realizarse con una precisión extremadamente elevada y la gestión de los procedimientos de trabajo o la gestión del ambiente, resultan complicadas.

Por otra parte, en la técnica del documento JP-A núm. 9-268354, puede incrementarse la dureza formando la capa carburizada en la superficie del producto pero, cuando se aplica esto a un producto en forma de varilla larga sobre el que actúa la fuerza de curvado, no puede resolverse el problema que conlleva la propiedad de ser difícilmente curvable.

Además, en tratamientos médicos recientes se está ejecutando un tipo de cirugía delicada tal como la cirugía del cerebro, la cirugía oftalmológica o la formación de un canal radicular y similares. Generalmente, en tal cirugía delicada, el campo de operación es vigilado con un microscopio o un endoscopio mientras se realiza la incisión o se sutura el área afectada o se lleva a cabo la formación de un canal radicular y similares. En la cirugía realizada a través de un instrumento de visión de esta clase, la iluminación que irradia el campo de operación es reflejada por el útil de corte o la aguja para uso médico, provocando por tanto una gran fatiga a los médicos.

El presente invento pretende proporcionar un útil de corte o una aguja para uso médico que ofrezca una gran resistencia a la flexión y que no se curve fácilmente, que ofrezca poca resistencia al practicar una perforación, un raspado o una incisión de un tejido corporal, y que reduzca la reflexión de la iluminación todo lo posible al realizar una cirugía a través de un instrumento de visión.

En el útil de corte o en la aguja para uso médico de acuerdo con el presente invento para resolver el problema antes mencionado, se forma una capa endurecida, en la que se penetra el átomo de carbono, con una profundidad de entre 5 micras y 70 micras sobre la superficie del material original con estructura en forma de fibras del acero inoxidable austenítico que contiene molibdeno en un rango de entre el 1% y el 6% o con un contenido de cromo de entre el 13% y el 25%.

Una vez formada la capa endurecida, en la que se penetra en el átomo de carbono, con una profundidad de entre 5 micras y 70 micras sobre la superficie del material original del acero inoxidable austenítico que contiene molibdeno en un rango de entre el 1% y el 6% o con un contenido de cromo de entre el 13% y el 25%, se elimina parte de la capa endurecida.

La capa endurecida, en la que se penetra el átomo de carbono, se forma sobre la superficie del material original del acero inoxidable austenítico que contiene molibdeno en un rango de entre el 1% y el 6% o con un contenido de cromo de entre el 13% y el 25%, y se forma una capa oscura sobre la superficie más exterior de la capa endurecida a fin de proporcionar una superficie no reflectante.

Además, de acuerdo con el presente invento, se elimina más capa endurecida hacia la punta de la aguja para uso médico o hacia la punta de la cuchilla del útil de corte.

La estructura del acero inoxidable austenítico es una estructura en forma de fibras.

Además, sobre la capa oscura se forma un recubrimiento de silicio.

En el primer útil de corte o la primera aguja para uso médico de acuerdo con el presente invento (denominados en lo que sigue "aguja para uso médico y similares"), la capa endurecida de entre 5 micras (μm) y 70 micras (μm), se forma sobre la superficie del material original en el que la estructura del acero inoxidable austenítico se extiende a una forma de fibras y, así, se obtiene una cuchilla resistente a la flexión y con una superficie de gran dureza, reduciéndose por tanto la resistencia que se encuentra al perforar un tejido corporal, al realizar un raspado o una incisión. Como el material original tiene una estructura en forma de fibras, puede proporcionarse una aguja para uso médico y similares que posea la propiedad de ser difícilmente flexible, sea resistente al curvado y no se doble con facilidad, propiedades estas de las que no se dispone usualmente.

En particular, debido al acero inoxidable austenítico, no se produce óxido y el tejido corporal no se ve afectado negativamente aún cuando la aguja para uso médico y similares entre directamente en contacto con el tejido corporal.

Después de formada la capa endurecida por carburización de la superficie del material original, se elimina parte de la capa endurecida para eliminar la parte que se ha hecho frágil en la superficie más exterior debido a la carburización. Así, se resuelve la propiedad de flexionar fácilmente debido a la fragilidad y se logra que pueda soportar una pluralidad de usos, obteniéndose una superficie con una dureza estable. Además, se elimina la capa más endurecida hacia la punta de la aguja para uso médico o hacia la punta de la cuchilla del útil de corte, suprimiéndose así la influencia de la fragilidad de la parte extrema distal. Se hace que la estructura del acero inoxidable austenítico tenga forma de fibras, con lo que se consigue resistencia a la flexión y la propiedad de que resulte difícil de curvar.

La capa oscura se forma en la superficie más exterior de la capa endurecida prevista sobre la superficie del material

original para proporcionar la superficie no reflectante, de modo que aún cuando se irradie una intensa iluminación sobre el campo de operación en la cirugía a través de instrumentos de visión como microscopio o endoscopio, la luz iluminante no es reflejada hacia el lado del médico, suprimiéndose así la fatiga de éste. Además, en otra aguja para uso médico y similares, se forma una capa de silicio sobre la capa oscura, mejorándose así la resistencia a la corrosión (comportamiento inhibidor de la corrosión).

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 es una vista que ilustra un ejemplo de una aguja de sutura que sirve como aguja para uso médico y similares;

la fig. 2 es una vista que representa otro ejemplo de una aguja de sutura que sirve como aguja para uso médico y similares;

la fig. 3 es una vista que muestra un ejemplo de una estructura en forma de fibras obtenida llevando a cabo un trabajo de tracción en frío sobre el acero inoxidable austenítico;

la fig. 4 es una vista que representa un ejemplo preferido de una parte extrema distal de la aguja de sutura;

la fig. 5 es una vista que muestra un ejemplo de una cuchilla que sirve como aguja para uso médico y similares;

la fig. 6 es una vista que muestra otro ejemplo de una cuchilla que sirve como aguja para uso médico y similares;

la fig. 7 es una vista que ilustra un ejemplo de un escariador Pesso que sirve como aguja para uso médico y similares; y

la fig. 8 es una vista que muestra un ejemplo de una lima que sirve como aguja para uso médico y similares.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Se describirán ahora realizaciones preferidas de la aguja para uso médico y similares de acuerdo con el presente invento. La aguja para uso médico y similares del presente invento tiene una punta de aguja fina que perfora el tejido corporal y una cuchilla para la realización de incisiones o para llevar a cabo raspados en el tejido corporal, en cuya aguja para uso médico y similares se ha mejorado la agudeza de la punta de la aguja o el filo de la cuchilla incrementando la dureza de la superficie. Así, se reduce tanto la resistencia con que se tropieza al perforar el tejido corporal y como la resistencia que se encuentra al realizar una incisión o un raspado del tejido corporal. En particular, cuando se incrementa la dureza de la superficie, se conservan la agudeza y la capacidad de perforación independientemente del número de veces que se utilice durante un tiempo, obteniéndose así un útil para uso médico y similar de utilización agradable.

Además, puede conseguirse que no se produzca reflectividad formando una capa oscura sobre la superficie más exterior, con lo que se elimina o se reduce la luz reflejada, aliviándose así la fatiga de los médicos aún cuando la luz para iluminar el campo de operación se irradie sobre la aguja para uso médico y similares durante la práctica de una cirugía delicada utilizando un microscopio o un endoscopio.

El material empleado en la aguja para uso médico y similares del presente invento es un acero inoxidable austenítico que contiene molibdeno en el intervalo de entre 1% y 6% o que contiene cromo en el intervalo del 13% al 25%. Es decir, basta que el material de la aguja para uso médico y similares sea un acero inoxidable austenítico con un contenido de molibdeno de cromo comprendido en los intervalos antes mencionados, sin limitarse por ello el contenido de otros metales distintos de los anteriores. Sin embargo, se trata preferiblemente de un producto estándar que responda a la norma JIS G 4304-4309.

De preferencia, el acero inoxidable austenítico que sirve como material para la aguja para uso médico y similares está fácilmente disponible en el mercado general y, en términos del mismo, se trata preferiblemente de SUS303, SUS304 y similares. Tal acero inoxidable austenítico no es capaz de producir óxido durante un largo período de tiempo y conserva siempre una superficie francamente limpia.

La aguja para uso médico y similares del presente invento tiene unas dimensiones extremadamente pequeñas en comparación con los componentes mecánicos usuales (por ejemplo, en caso de una aguja de sutura para uso médico, el grosor de la parte más gruesa está en el intervalo de entre 0,07 mm y 1,4 mm, aproximadamente). Como el grosor del producto es extremadamente pequeño, preferiblemente se utiliza de entrada como material, alambre de acero inoxidable austenítico con un diámetro correspondiente al grosor del producto.

La aguja para uso médico de acuerdo con el presente invento utiliza un material en el que la estructura del acero inoxidable austenítico se extiende a una forma de fibras merced a la ejecución de un trabajo de tracción en frío con el alambre de acero inoxidable austenítico correspondiente al grosor de la aguja para uso médico y similares que se

tiene como objetivo.

- 5 En este caso, la condiciones reinantes durante el trabajo de tracción en frío del acero inoxidable austenítico no tienen una limitación particular y pueden utilizarse aquéllas en las que la estructura se extiende en forma de fibras y la dureza se incrementa merced al trabajo de tracción en frío a un régimen regresivo prefijado. Así, ejecutando el trabajo de tracción en frío sobre el acero inoxidable austenítico y extendiendo la estructura a una forma de fibras, se obtiene el material en bruto que tiene un grosor prefijado y una dureza predeterminada, y poseedor de la propiedad de ser difícil de curvarse.
- 10 Cuando se ejecuta el trabajo de tracción en frío sobre el acero inoxidable austenítico para extender la estructura a una forma de fibras, solamente debe conseguirse la extensión de la estructura y sin que sea necesario limitar ni proporcionar la dureza del material en bruto. Es decir, la dureza de la superficie se consigue proporcionando una capa endurecida (capa carburizada), en la que se penetra el átomo de carbono, con una profundidad de entre 5 μm y 70 μm sobre la superficie del material original de la estructura en forma de fibras.
- 15 En un aspecto que no forma parte del presente invento, el material sólo tiene que ser acero inoxidable austenítico y no existen límites acerca de si la estructura se extiende a la forma de fibras o no. La dureza del acero inoxidable austenítico se consigue proporcionando una capa endurecida (capa carburizada), en la que el átomo de carbono es penetrado, con una profundidad de entre 5 μm y 70 μm sobre la superficie del material original.
- 20 Los medios para formar la capa endurecida en la que el átomo de carbono es penetrado sobre la superficie del material original del acero inoxidable austenítico no tienen una limitación particular, pero la formación de la capa endurecida se lleva a cabo, de preferencia, después de ejecutado el trabajo necesario para llegar a la forma o las dimensiones de la aguja para uso médico y similares, fijadas con anticipación. Por tanto, estableciendo anticipadamente las dimensiones o la forma, puede formarse la capa endurecida sobre toda la punta de la aguja o sobre toda la cuchilla formada en la aguja para uso médico, y puede obtenerse así la aguja para uso médico y similares con una distribución uniforme de la dureza.
- 25 Un ejemplo de un proceso de carburización para la formación de la capa endurecida formada por la capa carburizada, incluye el método siguiente. El gas compuesto de flúor (gas que contiene flúor F en la molécula) se utiliza por sí sólo o mezclado con una pluralidad de tipos antes del proceso de carburización o simultáneamente con él, y el proceso de tratamiento con flúor se realiza en atmósfera de flúor gaseoso diluido con nitrógeno gaseoso. El proceso de fluorización se mantiene a una temperatura de entre 400°C y 500°C y la aguja para uso médico objetivo y similares se introduce en el horno en atmósfera de flúor gaseoso y se mantiene en ella durante un tiempo predeterminado.
- 30 A continuación, se cambia la atmósfera del horno, de una atmósfera de flúor gaseoso a una atmósfera de gas de carburización que contiene monóxido de carbono e hidrógeno y se fija la temperatura del horno entre 400°C y 500°C, manteniéndose durante un tiempo predeterminado, permitiéndose así que se forme la capa carburizada, que se convierte en la capa endurecida en la que el átomo de carbono es penetrado, sobre la superficie de la aguja para uso médico hecha de acero inoxidable austenítico. La profundidad de la capa endurecida es proporcional al tiempo que transcurre en la atmósfera de gas de carburización. Por tanto, se la coloca en el horno, de preferencia, durante un tiempo correspondiente a la profundidad de la capa endurecida que ha de obtenerse para la aguja para uso médico.
- 35 Cuando la temperatura del horno supera los 500°C al realizar el proceso de fluoración y el proceso de carburización sobre el acero inoxidable austenítico con estructura extendida en forma de fibras, la estructura en forma de fibras puede recristalizarse convirtiéndose en la estructura austenítica granulada. Así, en un primer aspecto del invento, la temperatura del horno debe mantenerse a un valor igual o menor que 500°C.
- 40 Como se ha indicado en lo que antecede, la aguja para uso médico o el instrumento para formar un canal radicular, tiene diferentes grosores dependiendo del tamaño, y su grosor está comprendido en el intervalo de unos 0,07 mm a 1,4 mm aproximadamente. Así, la profundidad de la capa endurecida no puede definirse de manera uniforme y la profundidad adecuada (somera para los instrumentos finos y profunda para los más gruesos) se establece de acuerdo con el grosor. Es decir, cuanto mayor sea la profundidad de la capa endurecida más estable será la dureza conseguida y mejor capacidad para realizar perforaciones y raspados o incisiones estables se obtendrá, incluso tras una pluralidad de ocasiones de uso. Sin embargo, en la aguja para uso médico y similares de poco grosor, si se hace que capa endurecida sea profunda con respecto al grosor, ésta puede curvarse fácilmente cuando se le aplique la fuerza de flexión.
- 45 Por ejemplo, cuando la aguja para uso médico es el instrumento para formar un canal radicular, en lo que respecta a la núm. 6 (la más fina), el grosor de la parte puntiaguda es de unas 40 μm . La profundidad de 5 μm de la capa endurecida es suficiente para dicho grosor.
- 50 De acuerdo con el presente invento, parte de la capa endurecida se elimina después de disponer la capa endurecida en la que es penetrado el átomo de carbono sobre la superficie del material original del acero inoxidable austenítico. En particular, eliminando parte de la superficie de la capa endurecida, puede eliminarse la capa frágil producida en el
- 55
- 60
- 65

proceso de carburización. Así, cuando se perfora, se raspa o se realiza una incisión en un tejido corporal con la aguja para uso médico y similares, puede mejorarse la flexión fácil de la aguja médica y similares.

5 Además, la superficie no reflectante se obtiene formando la capa oscura sobre la superficie más exterior de la capa endurecida formada sobre la superficie del material original del acero inoxidable austenítico. La capa oscura es, específicamente, una capa de óxido de hierro, una capa de óxido de cromo, una capa de carburo de cromo y similares. El método de formación de la capa oscura sobre la superficie más exterior de la capa endurecida, no presenta limitaciones particulares, y dicha capa puede formarse ajustando la atmósfera, la temperatura y similares del proceso de carburización, o llevando a cabo el proceso de carburización mientras se mantiene una pequeña cantidad de oxígeno en la atmósfera de carburización.

15 Cada aguja para uso médico y similares de acuerdo con el presente invento consigue una elevada dureza ya que sobre la superficie se forma la capa endurecida constituida por la capa carburizada. En una aguja para uso médico y similares de esta clase, la tarea que se desea ejecutar puede realizarse con la capa endurecida en condición expuesta, pero sobre la superficie más exterior se forma, preferiblemente, una capa de silicio. En particular, cuando la aguja para uso médico y similares es una aguja de sutura que atraviese un tejido corporal o un útil de corte que realice una incisión en el tejido corporal, la fricción generada por el contacto entre la aguja de sutura o el útil de corte y el tejido corporal, se alivia gracias a la formación de la capa de silicio, reduciéndose así la resistencia.

20 En particular, si en otra realización de la aguja para uso médico y similares, la capa de silicio se forma después de eliminar por barrido la capa de carburo de cromo de la superficie más exterior de la capa oscura, se mejora la resistencia a la corrosión. En tal caso, la capa de silicio puede asegurarse firmemente formándola tras crear rugosidades en la superficie gracias a un proceso de limpieza con un ácido diluido.

25 En cada aguja para uso médico y similares, cuando se forma la capa endurecida constituida por la capa carburizada sobre la superficie del material original, resulta difícil evitar que aparezca fragilidad. En particular porque como la punta de la aguja o la parte extrema distal de la cuchilla y similares, que sirve como parte extrema distal de la aguja de sutura o del instrumento para tratamiento dental, se forma de manera que sea extremadamente fina o delgada, se realiza una aplicación intensiva de fuerza, por lo que la fragilidad aparece con facilidad. Así, con el fin de suprimir la influencia de la fragilidad, se limita la profundidad de la capa endurecida. La relación existente entre la capa endurecida y el material original no está sometida a limitaciones particulares, pero en los experimentos llevados a cabo por los inventores de la presente solicitud, la relación es, preferiblemente, de 1 a 9 en el caso de la aguja de sutura.

[Realización 1]

35 Se explicará ahora la primera realización de la aguja para uso médico y similares haciendo uso de las figuras. La fig. 1 es una vista que ilustra un ejemplo de aguja de sutura que sirve como aguja para uso médico y similares. La fig. 2 es una vista que ilustra otro ejemplo de la aguja de sutura que sirve como aguja para uso médico y similares. La fig. 3 es una vista que muestra un ejemplo de la estructura en forma de fibras obtenida mediante trabajo de tracción en frío del acero inoxidable austenítico. La fig. 4 es una vista que muestra un ejemplo preferido de la parte extrema distal de la aguja de sutura.

45 En la presente realización, la aguja para uso médico y similares se forma como aguja de sutura A, mostrada en la fig. 1, y como aguja de sutura B, mostrada en la fig. 2. La aguja de sutura A tiene una parte de cuerpo 1 cuya forma de la sección transversal es circular, estando formada una punta de aguja afilada 1a en el extremo distal y teniendo formado en la cara extrema trasera un orificio 2 a través del cual se inserta y se une el hilo de sutura (no mostrado). La aguja de sutura A perfora el tejido corporal con su punta 1a y lo atraviesa con el fin de empujar el tejido corporal abriéndolo con la parte de cuerpo 1.

50 La aguja de sutura B tiene la sección transversal de la parte de cuerpo 1 en forma de polígono (por ejemplo, forma de triángulo o de pentágono y similares), y la línea de cresta establecida anticipadamente está formada como una cuchilla 1b para abrir por corte un tejido corporal. La aguja de sutura B perfora el tejido corporal con la punta 1a de la aguja y pasa a su través con el fin de abrir el tejido corporal mediante la cuchilla 1b.

55 La aguja de sutura A, B tiene una parte de cuerpo 1 en la que la estructura, que era granulada en el estado inicial, se extendió a la forma de fibras llevando a cabo un trabajo por tracción en frío sobre el acero inoxidable austenítico a un régimen regresivo prefijado (véase la fig. 3). En tal parte de cuerpo 1, la estructura en forma de fibras tiene una alta resistencia a la flexión y proporciona la propiedad de curvarse difícilmente ante una fuerza de flexión que actúe al traspasar el tejido corporal durante una cirugía de sutura.

60 Como se muestra en la fig. 3, la capa endurecida 4 en la que el átomo de carbono es penetrado, se forma en la superficie de la estructura 3 en forma de fibras, haciendo posible la capa endurecida 4 que se consiga la dureza necesaria para las agujas de sutura A, B. En particular, para la aguja de sutura A no se necesita una dureza elevada, ya que carece de cuchilla y, por ello, la profundidad de la capa endurecida 4 se hace somera. Por otro lado, en la aguja de sutura B, se hace que la capa endurecida 4 sea profunda para garantizar que el filo de la cuchilla 1 sea agudo aún cuando se realicen con ella una pluralidad de suturas.

Se explicarán ahora, de forma breve, los procedimientos para configurar, por ejemplo, la aguja de sutura A. En primer lugar, se selecciona el material (alambre de acero inoxidable austenítico sometido a trabajo de tracción en frío) correspondiente al grosor de la parte de cuerpo 1 de la aguja de sutura A y se le corta en correspondencia a la longitud de la aguja de sutura A para formar el material en bruto. El material en bruto se rectifica hasta darle forma estrechada para obtener la punta 1a de la aguja en un extremo.

El conjunto intermedio de la aguja de sutura A, formado como antes se ha indicado, se introduce en un horno con atmósfera de gas flúor y se realiza el proceso de fluoración, y subsiguientemente, se la mantiene en el horno con la atmósfera de gas de carburización durante un tiempo predeterminado para formar la capa endurecida 4 en la superficie del material original con estructura en forma de fibras. A continuación, se forma un orificio 2 en el otro extremo y, después, se lleva a cabo un trabajo de curvado para hacerle adoptar una curva predeterminada con el fin de obtener la configuración de la aguja de sutura A. Se obtiene así, por tanto, la aguja de sutura A.

Cuando se configura la aguja de sutura B, el material en bruto se trabaja con presión para obtener una configuración objetivo de la sección transversal y, subsiguientemente, se rectifica la superficie para formar la cuchilla 1b. Después de eso, el conjunto intermedio se somete al proceso de fluoración y al proceso de carburización, y se curva, merced a un trabajo de curvado predeterminado, para obtener la forma de la aguja de sutura B. Se obtiene así, por tanto, la aguja de sutura B.

La aguja de sutura A, B, obtenida como antes se ha indicado, tiene la capa endurecida 4 formada de manera uniforme en toda su superficie y, así, la punta 1a de la aguja posee una gran dureza y fragilidad, y por ello la punta 1a de la aguja puede astillarse cuando se perfora el tejido corporal. Así, la capa endurecida 4 en la punta 1a de la aguja (parte extrema distal de la línea de trazos y doble punto), tras ser sometida al proceso de carburización, es eliminada, preferiblemente, mediante pulido con almohadilla y similares, con el fin de dejar al descubierto la estructura en forma de fibras, de manera que se forme la punta 1a de la aguja (parte extrema distal de la línea continua) que no se rompe fácilmente, como se muestra en la fig. 4. En particular, al realizar la eliminación, la relación entre el grosor en dirección transversal de la capa endurecida 4 y la estructura 3 en forma de fibras es siempre, de preferencia, de 1 a 9 desde la parte de cuerpo hacia el punta 1a de la aguja.

La punta 1a de la aguja, formada eliminando la capa endurecida 4 es, preferiblemente, una punta en la que la línea limítrofe 4a de la capa endurecida 4 y la estructura 3 en forma de fibras coinciden. Al formar dicha punta 1a de aguja, la capa endurecida 4 continúa inmediatamente desde la punta 1a de la aguja y la estructura 3 en forma de fibras que proporciona la propiedad de hacerla difícil de curvarse se forma en el centro y la capa endurecida 4 de dureza elevada se forma rodeando a la estructura 3 en forma de fibras.

Cuando se fabrican una pluralidad de agujas de sutura A, B, la ejecución del trabajo con el fin de hacer coincidir con precisión la punta 1a de la aguja con la línea limítrofe de la capa endurecida 4 y la estructura 3 en forma de fibras, puede causar problemas relacionados con el coste. Sin embargo, incluso si la punta 1a de la aguja entra en la estructura 3 en forma de fibras, puede hacer, preferiblemente, que la aguja de sutura A, B perfora suavemente el tejido corporal.

Además, después de formada la capa endurecida 4 en la superficie del material original de la aguja de sutura A, puede eliminarse parte de la capa endurecida 4 mediante un proceso de limpieza con ácido o un proceso de pulido químico. En este caso, se elimina la capa frágil en la superficie de la capa endurecida 4 y se forma una aguja de sutura A poseedora de una dureza estable, como se ha descrito en lo que antecede.

[Realización 2]

Se describirá ahora, con referencia a las figuras, una segunda realización de la aguja para uso médico y similares. La fig. 5 es una vista que muestra un ejemplo de una cuchilla que sirve como aguja para uso médico y similares. La fig. 6 es una vista que muestra otro ejemplo de una cuchilla que sirve como aguja para uso médico y similares.

La cuchilla C representada en la fig. 5 tiene una parte de hoja 10 y un vástago 11 formado a continuación de la parte de hoja 10. El extremo distal de la cuchilla C se forma como una punta 12 aguda, y a lo largo de los bordes exteriores de ambos lados de la parte de hoja 10 se forma, desde la punta 12, una cuchilla 13. La capa oscura 14 se forma sobre la superficie de la cuchilla C y mediante la capa oscura 14 se consigue la ausencia de reflectividad.

La cuchilla D mostrada en la fig. 6 se diferencia de la cuchilla C en que la parte extrema distal está formada con una configuración curva, pero se obtienen otras configuraciones del mismo modo que para la antes mencionada cuchilla C.

En la cuchilla C, D, el material utilizado es el acero inoxidable austenítico, material éste que tiene una estructura en forma de fibras. Por ejemplo, si el material es un alambre con una estructura extendida en forma de fibras, se forma el alambre del cual se corta un trozo de longitud correspondiente a la longitud de las cuchillas C, D y un extremo de dicho alambre es trabajado a presión y moldeado hasta darle la forma de la cuchilla C o D, obteniéndose así el con-

junto intermedio.

Después, se lleva a cabo el proceso de carburización una vez que el conjunto intermedio ha sido sometido al trabajo de rectificado para formar la cuchilla 13, de manera similar a la primera realización anteriormente mencionada, y se forma la capa endurecida en la superficie del material original con estructura de fibras. Se configura de este modo la cuchilla C, D.

Aún cuando se utilice un acero inoxidable austenítico que no tenga una estructura extendida en forma de fibras, similar a lo anterior, se ejecuta un trabajo con presión sobre un extremo del alambre cortado a una longitud predeterminada para darle, por moldeo, la forma de las cuchillas C, D y se forma la hoja 13 y, subsiguientemente, se realizan los procesos de fluoración y carburización para configurar la cuchilla C, D. Este aspecto no forma parte del presente invento.

La cuchilla C, D obtenida como antes se ha dicho, se forma con una hoja 13 de gran dureza a lo largo de su filo exterior. Así, puede utilizarse como bisturí para cirugía general. Sin embargo, cuando se utiliza en la cirugía del cerebro o en la cirugía oftálmica, la hoja 13 se forma, preferiblemente, por rectificado a lo largo del borde exterior de las cuchillas C, D formado con la capa endurecida 4 gracias al proceso de carburización y eliminando una parte de la capa endurecida 4. Así, con la cuchilla C, D, en la que se ha eliminado parte de la capa endurecida 4, puede realizarse una incisión suave cuando se pone en práctica cirugía delicada.

En la presente realización se forma, como antes se ha mencionado, la capa oscura 14 en la cuchilla C, D con la capa endurecida en la superficie, para lograr que sea no reflectante. Cuando se forma la capa oscura 14, el proceso de carburización se lleva a cabo dejando una pequeña cantidad de oxígeno en la atmósfera de carburización.

[Realización 3]

Se explicará ahora, haciendo uso de las figuras, la tercera realización de la aguja para uso médico y similares. La fig. 7 es una vista que ilustra un ejemplo de un escariador Pesse, que es un instrumento para realizar un tratamiento dental y que cumple la función de aguja para uso médico y similares. El escariador Pesse E mostrado en la figura es un instrumento para rectificar una capa que tiene una dureza ligeramente elevada, tal como una pared calcificada de un canal radicular o de marfil, formada en la superficie del diente y que se hace funcionar montado en un dispositivo de accionamiento a rotación denominado pieza manual.

El escariador Pesse E está configurado de forma que incluye una parte de hoja 21 formada en un lado extremo, un vástago 22 formado en el otro lado extremo y sujeto mediante un mandril de la pieza manual, y una parte de cuello 23 formada entre la parte de hoja 21 y el vástago 22. La parte de cuello 23 tiene como función la de servir como fusible que se rompa ante una fuerza de torsión y/o una fuerza de flexión que se aplique sobre el escariador Pesse E cuando se tropieza con algún tipo de problema al raspar el diente.

La parte de hoja 21 tiene una pluralidad (tres en la presente realización) de hojas 21a formadas con un ángulo de torsión establecido de antemano. La cara de corte y el flanco de cada hoja 21 están formados con una capa endurecida 24 constituida por una capa carburizada, y la parte central está configurada con la estructura en forma de fibras obtenida gracias al trabajo de tracción en frío realizado sobre el acero inoxidable austenítico o con la estructura austenítica granulada no sometida al trabajo de tracción en frío.

Los procedimientos para configurar el escariador Pesse E en la forma que antecede se explicarán ahora de forma sencilla. En primer lugar, se realiza un trabajo predeterminado sobre un material en bruto en el que el alambre de acero inoxidable austenítico que tiene la estructura en forma de fibras se corta a una longitud correspondiente a la longitud del escariador Pesse E pretendido para formar la parte 21 de hoja dándole forma recta (estado en el que no se ha formado una pluralidad de hojas 21a), se forman el vástago 22 y la parte de cuello 23 y se llevan a cabo en tal estado el proceso de fluoración y el proceso de carburización para formar la capa endurecida 24. En este caso, la superficie periférica exterior de la parte de hoja 21 en estado no trabajado, se forma con la capa endurecida 24 de profundidad uniforme.

A continuación, se realiza el rectificado sobre la parte de hoja 21 para formar una pluralidad de hojas 21a. Gracias a dicho trabajo, la parte de hoja 21 se forma con una pluralidad de hojas 21a, estando configurados la cara de corte y el flanco por la capa endurecida 24. Por tanto, la hoja 21a no se forma con la capa endurecida 24 a través de toda la superficie, y la parte, excluyendo una parte de la cara de corte y el flanco, está configurada por la estructura austenítica extendida en forma de fibras que no se curva fácilmente o por la estructura austenítica granulada. Así, se obtiene el escariador Pesse E que proporciona una alta capacidad de rectificado y que no se curva fácilmente. En particular, cuando la parte que excluye una parte de la cara de corte y del flanco tiene la estructura austenítica extendida en forma de fibras, se proporciona una gran resistencia en lo que respecta a la flexión, y la parte de cuello 23 se curva flexiblemente para permitir un tratamiento satisfactorio.

Cuando se configura el escariador Pesse E, el orden de los pasos del proceso de fluoración y del proceso de carburización no se limita a los órdenes mencionados en lo que antecede, y el proceso de fluoración y el proceso de car-

burización pueden realizarse después de formar anticipadamente una pluralidad de hojas 21a en la parte de hoja 21.

[Realización 4]

5 Se explicará ahora la cuarta realización de la aguja para uso médico y similares. La fig. 8 es una vista que ilustra un ejemplo de una lima que constituye un instrumento de tratamiento dental que hace el papel de aguja para uso médico y similares. La lima F representada en la figura es un instrumento para rectificar la superficie de la pared calcificada de un canal radicular y formar el canal radicular, y se hace funcionar montándola en un dispositivo de accionamiento a rotación denominado pieza manual.

10 La lima F lleva a cabo la formación del canal radicular y, al mismo tiempo cumple las funciones de eliminar los residuos de corte trasladándolos al exterior y de eliminar el contenido del canal radicular hacia el exterior. En particular, el canal radicular se adelgaza gradualmente hacia la punta de la raíz y se curva y, dado que dicha forma curvada se diferencia mucho de un individuo a otro, se necesita que la lima F rectifique la pared del canal radicular al tiempo que sigue, de forma flexible, la curva del canal radicular. Así, la lima F tiene que gozar de la propiedad de tener un buen comportamiento como lima y flexibilidad suficiente.

15 La lima F se configura incluyendo una parte de trabajo 31 que se forma enteramente rectificando el material en bruto estrechado, un vástago 32 cogido por el mandril de la pieza manual (no mostrado) y una parte de cuerpo 33 asegurada al vástago 32, formada a continuación de la parte de trabajo 31.

20 En la cara de corte y en el flanco de la hoja 31a se forma una capa endurecida 34, constituida por una capa carburizada, cuya capa endurecida 34 permite que la hoja 31a tenga una gran dureza. La parte central está configurada mediante la estructura en forma de fibras obtenida merced a la ejecución de un trabajo de tracción en frío sobre el acero inoxidable austenítico. Puede utilizarse la estructura austenítica granulada que no se consigue mediante el trabajo de tracción en frío, pero este aspecto no forma parte del presente invento.

25 Se explicarán ahora brevemente los procedimientos para configurar la lima F. En primer lugar, se corta el material en bruto a partir del alambre de acero inoxidable austenítico que tiene la estructura en forma de fibras que se consigue mediante el trabajo de tracción en frío o del alambre con estructura austenítica granulada que no se obtiene con el trabajo de tracción en frío, con una longitud correspondiente a la longitud de la lima F objetivo, y se ejecuta un trabajo sin centro sobre el material en bruto para formar la parte correspondiente a la parte de trabajo 31 dándole forma estrechada, configurándose así el conjunto intermedio.

30 Se llevan a cabo el proceso de fluoración y el proceso de carburización sobre el conjunto intermedio para formar la capa endurecida 34 sobre toda la superficie y, después, se rectifica la parte de trabajo 31 estrechada para darle forma helicoidal con el fin de conseguir una sección transversal plana dejando la capa endurecida 34 en la cara de corte y el flanco de la parte de hoja 31a. Tras formar la parte de trabajo 31 en forma de hélice, se acopla la parte de cuerpo 33 al vástago 32. Se obtiene así, por tanto, la lima F.

35 El orden de los pasos a ejecutar para llevar a cabo el proceso de fluoración y el proceso de carburización no se limita al antes mencionado y la capa endurecida 34 puede formarse, naturalmente, en la hoja 31a merced a los procesos anteriores después de haber formado la parte de trabajo 31 de forma helicoidal.

40 En este caso, la parte de trabajo 31 puede configurarse formando la cuchilla 31a con una parte angular rectificando la superficie opuesta de la parte formada con una configuración estrechada anticipadamente, para formar una sección transversal plana, y dándole luego a la hoja 31 forma helicoidal y la formando garganta 31b de forma helicoidal retorciendo la parte mencionada con un ángulo de torsión establecido previamente. La parte de trabajo 31 que tiene el material de sección transversal retorcido, resulta flexible para seguir la curva del canal radicular cuando se forma el canal radicular.

45 El orden de los pasos a ejecutar para llevar a cabo el proceso de fluoración y el proceso de carburización no está limitado, pero cuando el proceso de fluoración y el proceso de carburización se llevan a cabo después del trabajo de torsión, la forma retorcida obtenida en el trabajo de torsión puede fijarse mediante la capa endurecida 34. Así, se evita el problema existente en la técnica anterior relacionado con el hecho de que la torsión tiende a deshacerse durante el uso. Por tanto, el proceso de fluoración y el proceso de carburización son, preferiblemente, procesos a ejecutar después de aplicado el trabajo de torsión.

50 En el instrumento para el tratamiento de un canal radicular, representado por la lima F, es necesario que aquel siga de forma flexible la curva del canal radicular. Es decir, en la técnica anterior se tropieza con el problema de que el material en bruto es, preferiblemente, blando, pero debe aumentarse la dureza de la hoja con el fin de proporcionar una capacidad de rectificado satisfactoria. Con el fin de resolver dicho problema, se utiliza un material en bruto cuya dureza satisfaga ambos aspectos. Sin embargo, en el presente invento, puede incrementarse la dureza de la parte 31a de hoja formando la capa endurecida 34. Así, en lo que respecta al material en bruto, éste es más blando que el material en bruto empleado usualmente y se consigue obtener un instrumento ideal para el tratamiento de un canal radicular que, de preferencia, ofrezca mejoras tanto en lo tocante a su capacidad de rectificación como en lo tocante

a su flexibilidad.

5 La aguja para uso médico y similares de acuerdo con el presente invento es extremadamente efectiva por cuanto mediante su empleo se reduce la resistencia al perforar, la resistencia al raspar y la resistencia al realizar una incisión cuando se corta un tejido corporal, ya que la superficie posee una dureza elevada, se proporciona la propiedad de que sea difícilmente curvable cuando tiene la estructura en forma de fibras y, además, se alivia la fatiga de los médicos al realizar una cirugía delicada empleando un microscopio o un endoscopio cuando sobre la superficie se forma la capa oscura para conseguir la ausencia de reflejos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método de fabricar una aguja para uso médico o un útil de corte, que comprende un acero inoxidable austenítico que contiene de 1% a 6% de molibdeno o de 13% a 25% de cromo, en el que se penetran los átomos de carbono, caracterizado por la operación de formar una capa endurecida haciendo penetrar los átomos de carbono en una atmósfera de gas carburizante mantenida a una temperatura de entre 400°C a 500°C, de modo que se proporcione una profundidad de 5 micras a 70 micras de la capa endurecida, sobre una superficie de material original con una estructura en forma de fibras del acero inoxidable austenítico.
- 10 2. Un método de fabricar una aguja para uso médico o un útil de corte de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además la operación de rectificar una superficie de la aguja o del útil de corte para eliminar parte de la capa endurecida.
- 15 3. Un método de fabricar una aguja para uso médico o un útil de corte de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además la operación de rectificar una superficie de la aguja o del útil de corte de modo que se elimine más capa endurecida hacia la punta de la aguja o la punta de la hoja de la aguja para uso médico o del útil de corte.
- 20 4. Un método de fabricar una aguja para uso médico de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además la operación de formar una punta de la aguja para eliminar parte de la capa endurecida y dejar al descubierto la estructura en forma de fibras.

1

FIG 1

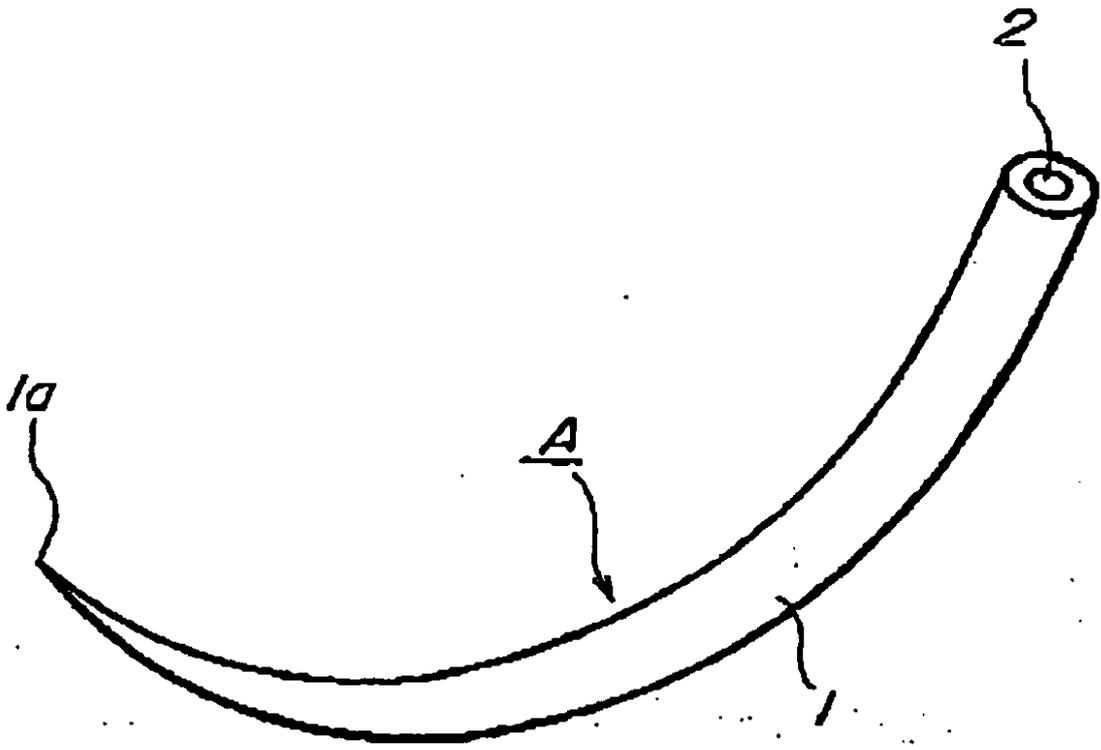


FIG.2

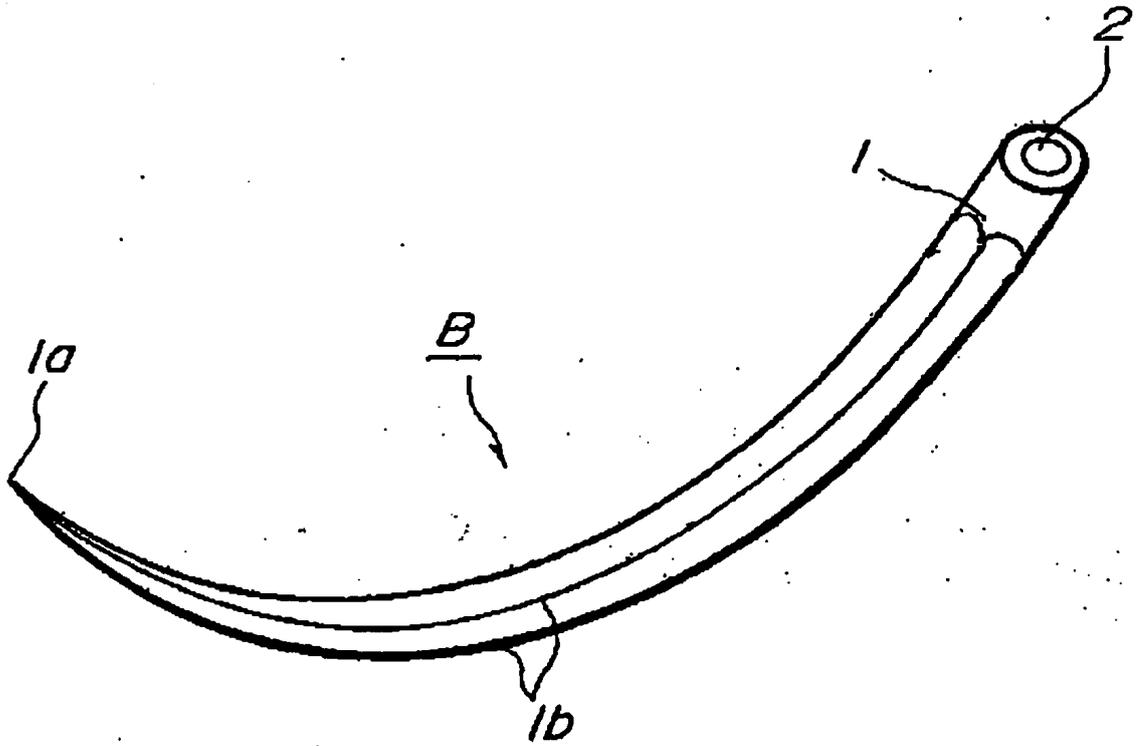
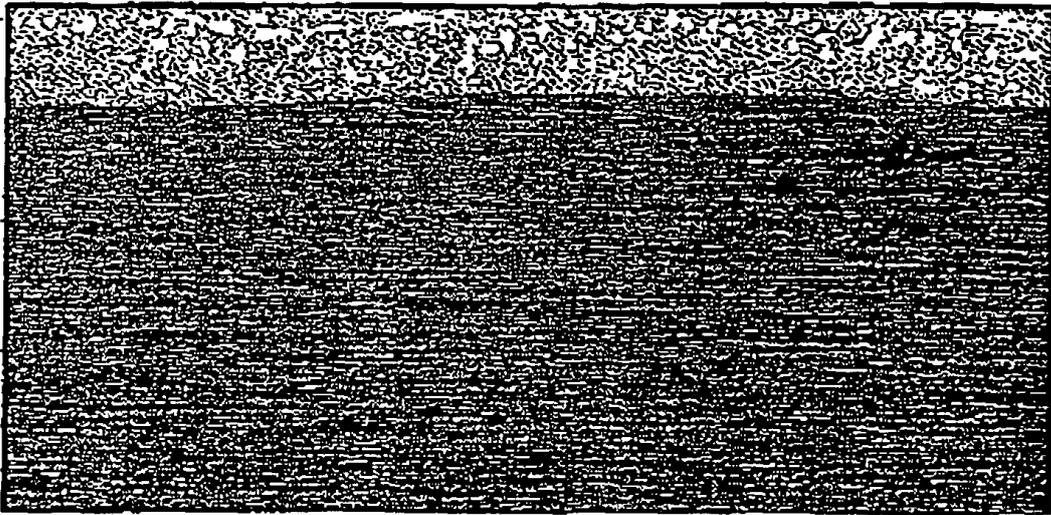


FIG. 3

$\frac{1}{\downarrow}$



4

3

FIG 4

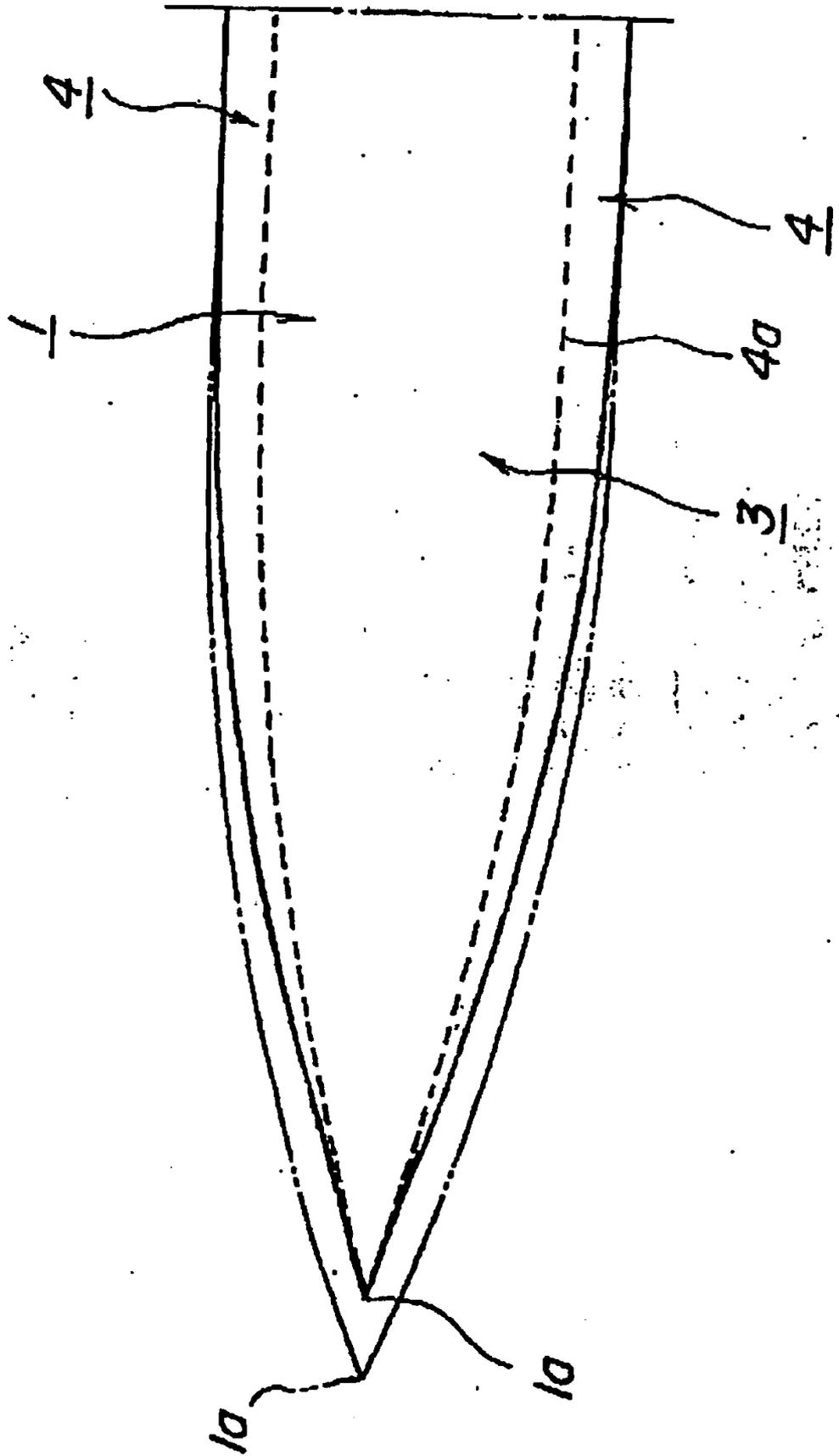


FIG. 5

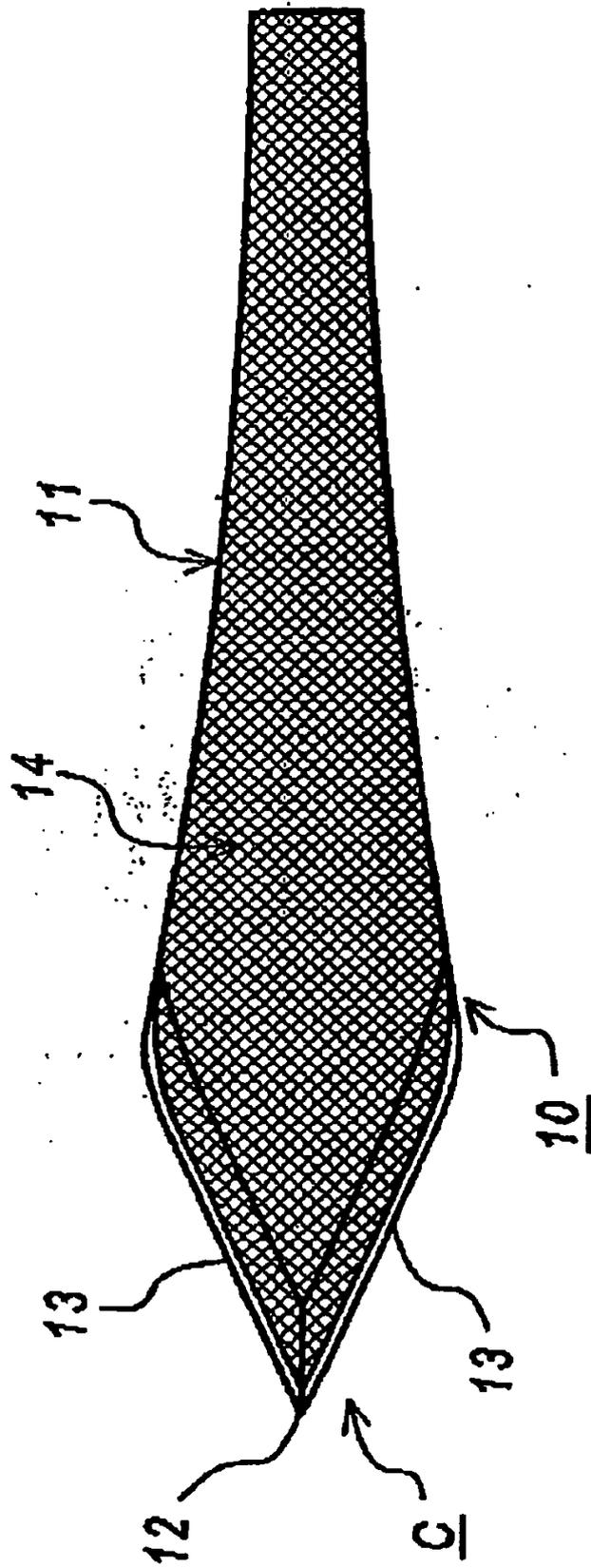


FIG. 6



FIG. 7

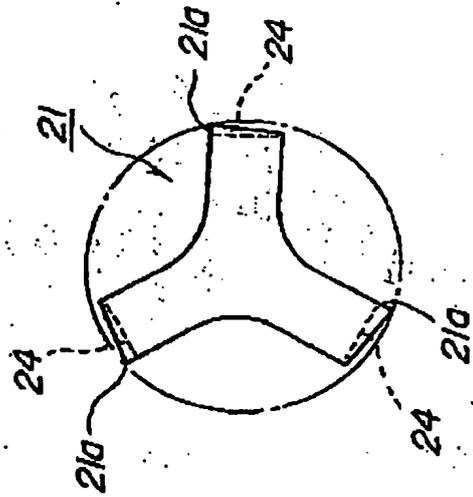
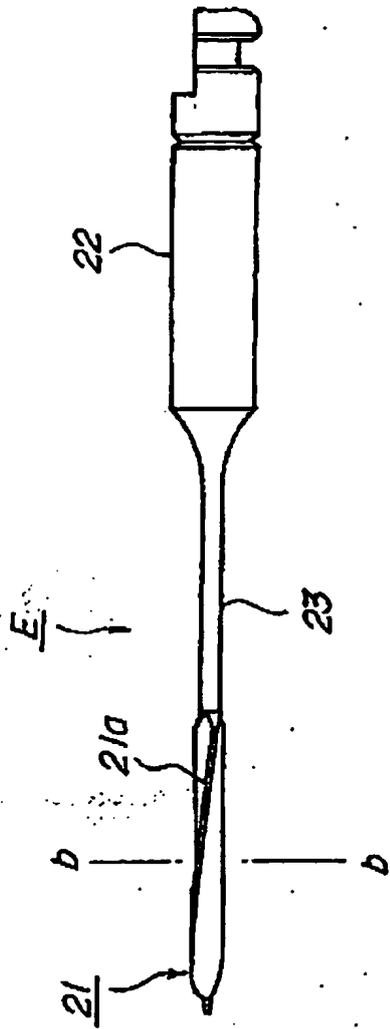


FIG. 8

